

# 特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)

[PCT 36 条及び PCT 規則 70]

REC'D 09 DEC 2005

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 0112-W002	今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/015221	国際出願日 (日.月.年) 15.10.2004	優先日 (日.月.年) 15.10.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. <b>A61K48/00 (2006.01), A61K33/26 (2006.01), A61P35/00 (2006.01)</b>		
出願人 (氏名又は名称) 財団法人新産業創造研究機構		

- この報告書は、PCT 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第 57 条 (PCT 36 条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
  - ☒ 附属書類は全部で 1 ページである。
    - ☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)
    - ☐ 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
  - ☐ 電子媒体は全部で \_\_\_\_\_ (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。  
(実施細則第 802 号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第 II 欄 優先権
- ☒ 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第 IV 欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第 V 欄 PCT 35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第 VI 欄 ある種の引用文献
- ☐ 第 VII 欄 国際出願の不備
- ☐ 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 11.08.2005	国際予備審査報告を作成した日 28.11.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 八原 由美子	4C 9261
電話番号 03-3581-1101 内線 3452		

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2005 年 4 月)

## 第I欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願  
☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である \_\_\_\_\_ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文  
☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))  
☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))  
☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-38 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 2-8 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 第 1, 9 \_\_\_\_\_ 項\*、11.08.2005 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1/21-21/21 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

## 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 9

理由：

☐ この国際出願又は請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 \_\_\_\_\_ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 \_\_\_\_\_ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☒ 請求の範囲 9 \_\_\_\_\_ について、国際調査報告が作成されていない。

☐ 入手可能な配列表が存在せず、有意義な見解を示すことができなかった。

出願人は所定の期間内に、

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす紙形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす電子形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ PCT規則13の3.1(a)又は(b)及び13の3.2に基づく命令に応じた、要求された配列表の遅延提出手数料を支払わなかった。

☐ 入手可能な配列表に関連するテーブルが存在しないため、有意義な見解を示すことができなかった。すなわち、出願人が、所定の期間内に、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たす電子形式のテーブルを提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法でテーブルを入手することができなかった。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが電子形式のみで提出された場合において、当該テーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、  
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲 1-8	有
	請求の範囲	無
進歩性(I S)	請求の範囲 1-8	有
	請求の範囲	無
産業上の利用可能性(I A)	請求の範囲 1-8	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

国際調査報告において以下の文献が提示された。

文献1: WO 99/45783 A (The Trustees of the University of  
Pennsylvania) 1999.09.16

文献1には、オンコリティックウイルスを感染させ、同ウイルスを生体の腫瘍細胞に作用させるためのキャリアー細胞からなる癌遺伝子治療薬が記載されている。また、同文献には、オンコリティックウイルスが、ヘルペスウイルスであって、PSAプロモーターのような腫瘍特異的プロモーターを有する点、キャリアー細胞として293細胞を選択し得る点、及び、投与前にキャリアー細胞に感染させるGM-CSFベクターを備える点についても記載されている。

・請求の範囲1-8について

文献1には、A549細胞、SW626細胞、HT-3細胞をキャリアー細胞に使用することについては開示も示唆もされていない。

また文献1には、キャリアー細胞投与に対する生体のCTL反応を誘導するために投与される免疫処置用ウイルスを、投与前にオンコリティックウイルスを感染させ、同ウイルスを生体の腫瘍細胞に作用させるためのキャリアー細胞と組み合わせる点、及び、鉄剤および/又はポルフィリン化合物を備える点についても、開示も示唆もされていない。

そして、本国際出願の上記請求の範囲に記載のものは、上記細胞を用いることによって、他の卵巣癌細胞PA-1等をキャリアー細胞に使用した場合に比して、癌細胞に対する高い増殖抑制効果を奏するものである。

したがって、上記請求の範囲に記載のものは、文献1に対して、新規性も進歩性も有する。

請求の範囲

1. (補正後) オンコリティックウイルスを感染させ、同ウイルスを腫瘍細胞に作用させるためのキャリアー細胞を含み、当該キャリアー細胞は以下の(1)～(3)の細胞から選ばれる、癌遺伝子治療薬。
  - (1) A 5 4 9細胞
  - (2) S W 6 2 6細胞
  - (3) H T - 3細胞
2. 上記キャリアー細胞に感染させるオンコリティックウイルスは、治療対象の癌の種類等に応じて、1 A 1. 3 Bプロモーター、ミッドカインプロモーター、 $\beta$ -H C Gプロモーター、S C C A 1プロモーター、c o x - 2プロモーター、P S Aプロモーター、又はその他の腫瘍特異的プロモーターを有する、請求項1記載の癌遺伝子治療薬。
3. 上記オンコリティックウイルスは、アデノウイルス、ヘルペスウイルス、H I Vウイルス等のレンチウイルス、レトロウイルス、レオウイルス、水疱性口内炎ウイルス(V S V)、又はその他のオンコリティックウイルスから選ばれる、請求項1又は2記載の癌遺伝子治療薬。
4. さらに、キャリアー細胞投与に対する生体のC T L反応を誘導するために投与される免疫処置用ウイルスを備えた、請求項1記載の癌遺伝子治療薬。
5. さらに、アテロコラーゲンを備えた、請求項1記載の癌遺伝子治療薬。
6. さらに、投与前にキャリアー細胞に感染させるG M - C S F発現ベクターを備えた、請求項1記載の癌遺伝子治療薬。
7. さらに、鉄剤および／又はポルフィリン化合物を備えた、請求項1記載の癌遺伝子治療薬。
8. さらに、腫瘍免疫のため投与される腫瘍細胞を備えた、請求項1記載の癌遺伝子治療薬。
9. (追加) オンコリティックウイルスを感染させ、同ウイルスを腫瘍細胞に作用させるためのキャリアー細胞を含み、当該キャリアー細胞にはA 5 4 9細胞と2 9 3細胞とが併用される、癌遺伝子治療薬。